

Листовка: информация за потребителя

Етриксенал 250 mg таблетки
Etrixenal 250 mg tablets

Напроксен
Naproxen

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150041
Разрешение №	BG/MK/MP-48060
Одобрение №	14-10-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Етриксенал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етриксенал
3. Как да приемате Етриксенал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етриксенал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Етриксенал и за какво се използва

Етриксенал съдържа лекарство, наречено напроксен. Това е нестероидно противовъзпалително лекарствено средство или НСПВС.

Етриксенал може да облекчи болката, подуването, зачервяването и затоплянето (възпалението). Използва се при възрастни за краткосрочно облекчаване на остра, лека до умерена болка в мускулите, ставите или сухожилията, причинена например от травма.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етриксенал

Не приемайте Етриксенал ако:

- сте алергични към напроксен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина, други НСПВС или каквито и да е обезболяващи (като ибупрофен или диклофенак);
- имате или някога сте имали проблеми със стомаха или червата, като например язва или кървене;
- сте имали кървене или перфорация в стомаха при прием на НСПВС;
- имате тежки проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето;
- имате повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза);
- Вие сте в последното тримесечие от бременността.



Не приемайте Етриксенал, ако някое от изброените са отнася за Вас. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Употребата на лекарства като Етриксенал може да бъде свързана с леко повишен риск от сърдечен удар („миокарден инфаркт“) или инсулт. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. **Не превишавайте (не приемайте повече от) препоръчаната доза или продължителността на лечението (7 дни).**

Ако имате проблеми със сърцето, преживели сте сърдечен удар или мислите, че сте в риск от тези състояния (например имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), е необходимо да обсъдите своето лечение с Вашия лекар или фармацевт.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Етриксенал, ако имате:

- Астма или алергии (като сенна хрема) или сте имали подуване на лицето, устните, очите или езика в миналото.
- Чувство на слабост (което може да се дължи на заболяване) или сте в старческа възраст.
- Подутини в носа (полипи) или кихате често, или носа Ви тече, запушен е, или Ви сърби (ринит).
- Проблеми с бъбреците или черния дроб.
- Проблеми със съсирването на кръвта.
- Проблеми с кръвоносните съдове (артериите) в някоя част на тялото.
- Твърде много мазнини (липиди) в кръвта (хиперлипидемия).
- Автоимунно заболяване, известно като „системен лупус еритематозус“ (СЛЕ, което може да причини ставна болка, кожни обриви и висока температура), колит или болест на Крон (заболяване, което може да причини възпаление на червата, болка в червата, диария, повръщане и загуба на тегло).

Ако някое от изброените се отнася за Вас или ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Етриксенал.

Деца

Употребата на Етриксенал при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Етриксенал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които можете да закупите без рецепта и растителни лекарствени продукти.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Други обезболяващи, като ибупрофен, диклофенак, парацетамол.
- Аспирин / ацетилсалицилова киселина за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци.
- Други лекарства, които пречат на кръвта да се съсирва, като варфарин, хепарин или клопидогрел.
- Хидантоинов антиконвулсант (за епилепсия), като фенитоин.
- Лекарства от групата на сулфонамидите, като хидрохлоротиазид, ацетазоламид, индапамид, вкл. и сулфонамидни антибиотици (за лечение на инфекции).
- Сулфанилурейни продукти (за лечение на диабет), като глимепирид или глипизид.
- „АСЕ инхибитори“ или други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, като цилазаприл, еналаприл или пропранолол.
- Диуретици (отводняващи таблетки) (за лечение на високо кръвно налягане), като фуросемид.
- „Сърдечни гликозиди“ (за лечение на проблеми със сърцето), като дигоксин.
- Стероиди (против възпаление и оток), като хидрокортизон, преднизолон или дексаметазон.
- Хинолонови антибиотици (за лечение на инфекции), като ципрофлоксацин или моксифлоксацин.
- Определени лекарства за лечение на психични проблеми, напр. литий или инхибитори на обратното захващане на серотонина (флуоксетин, циталопрам).
- Пробенецид (за подагра).



- Метотрексат (за лечение на кожни проблеми, артрити или рак).
- Циклоспорин или такролимус (за кожни проблеми или след органна трансплантация).
- Зидовудин (за лечение на СПИН и ХИВ-инфекции).
- Мифепристон (за прекъсване на нежелана бременност или за предизвикване на раждане след смърт на плода).

Ако някое от изброените се отнася за Вас или ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Етриксенал.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Не приемайте Етриксенал, ако сте в последното тримесечие на бременността, тъй като може да увреди Вашето бебе.
- Говорете с Вашия лекар преди да приемете Етриксенал, ако сте бременна в първите шест месеца, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете или да кърмите. Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате Етриксенал.
- Етриксенал може да затрудни забременяването. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Етриксенал може да Ви накара да се чувствате уморени, сънливи, замаяни, да имате проблеми със зрението и равновесието, да се чувствате подтиснати или да имате проблеми със заспиването. Говорете с Вашия лекар, ако някое от изброените Ви се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Етриксенал съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да примете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Етриксенал

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетките цели с малко вода, с или без храна.

Възрастни

Обичайната начална доза е две таблетки, след което по една таблетка на всеки 6 до 8 часа, при необходимост. Да не се приемат повече от 3 таблетки дневно без съвет от медицински специалист.

Приемайте възможно най-малкото количество за най-краткия период, необходим за облекчаване на Вашите симптоми.

Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

Употреба при деца

Употребата на Етриксенал при деца не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст и лица с чернодробни или бъбречни проблеми

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Етриксенал. Вашата доза трябва да бъде по-ниска в сравнение с обичайната доза за възрастни.



Ако сте приели повече от необходимата доза Етриксенал

Ако сте приели повече от необходимата доза Етриксенал, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Етриксенал

- Ако сте пропуснали да приемете една доза, прескочете я. Вземете следващата доза, както обичайно.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лекарствата като Етриксенал могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт.

Важни нежелани лекарствени реакции, за които трябва да следите:

Незабавно преустановете приема на Етриксенал и се свържете с лекар, ако се появи някоя от изброените нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

Сериозни стомашни или чревни проблеми, чиито признаци включват:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Кървене от стомаха под формата на повърната материя с наличие на кръв или частици с вид на утайка от кафе.
- Кървене при изхождане (от ануса), изглеждащо като черни лепкави изпражнения или кървава диария.
- Язви или перфорации в стомаха или червата. Признаците включват раздразнен стомах, стомашна болка, висока температура, гадене или повръщане, чревна непроходимост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Проблеми с панкреаса. Признаците включват силна стомашна болка, която се разпространява към гърба.
- Влошаване на улцеративен колит или болест на Крон. Признаците включват болки, диария, повръщане и загуба на тегло.

Алергични реакции, чиито признаци включват:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Внезапно подуване на гърлото, лицето, ръцете или стъпалата.
- Затруднено дишане и стягане в областта на гърдите.
- Кожни обриви, мехури или сърбеж.

Чернодробни проблеми, чиито признаци включват:

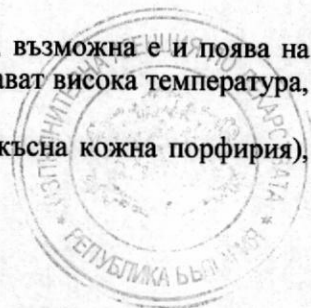
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Пожълтяване на кожата или бялото на очите Ви (жълтеница).
- Чувство на умора, загуба на апетит, гадене или повръщане и обезцветени изпражнения (хепатит) и проблеми (включително хепатит), отразяващи се на кръвните изследвания.

С неизвестна честота:

Тежки кожни реакции, чиито признаци включват:

- Тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или белене на кожата, възможна е и поява на мехури в устата, гърлото или очите. Същевременно могат да се наблюдават висока температура, главоболие, кашлица и болки по тялото.
- Образуване на мехури по кожата при излагане на слънчева светлина (късна кожна порфирия), която се наблюдава основно по горните крайници, лицето и ръцете.



Сърдечни пристъпи, чиито признаци включват:

- Болка в областта на гърдите, която се разпространява към врата, рамото и надолу по лявата ръка.

Симптоми на инсулт, чиито признаци включват:

- Мускулна слабост и изтръпване. Може да бъде едностранно.
- Внезапна промяна на усещането за мирис, вкус, нарушение на слуха или зрението, объркване.

Менингит, чиито признаци включват:

- Висока температура, гадене или повръщане, скованост на врата, главоболие, чувствителност към ярка светлина и объркваност (по-вероятно при хора с автоимунни заболявания, като системен лупус еритематозус).

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Киселини, нарушено храносмилане, болки в стомаха, гадене или повръщане, запек, диария, газове.
- Главоболие, замаяност, виене на свят или сънливост, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката.
- Промени в зрението.
- Пищене в ушите (тинитус).
- Подуване на ръцете, краката или стъпалата (едем), чувство, че сърцето ви препуска (сърцебиене).
- Затруднено дишане, включително задъхване, хриптене или кашляне.
- Кожни обриви, включващи зачервяване, уртики, пъпки или мехури по тялото и лицето, синини, сърбежи, изпотяване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промяна в броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите.
- Нарушения на съня или промени в сънищата, депресия, объркваност или да виждате и чувате неща, които не съществуват (халюцинации).
- Затруднения в концентрацията.
- Проблеми с начина, по който сърцето Ви помпа кръвта до всички части на тялото или увреждане на кръвоносните Ви съдове. Признаците могат да включват умора, задъхване, слабост, обща болка.
- Високо кръвно налягане.
- Пневмония или оток на белите дробове.
- Косопад.
- Висока температура.
- Мускулна болка или слабост.
- Кръв в урината или бъбречни проблеми.
- Възпаление на устата.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Затруднения с паметта.
- Язви в устата.
- Възпаление на хранопровода или стомаха.
- Повишено калиево ниво в кръвните изследвания.
- Промени в слуха, включително загуба на слуха.
- Замаяност, която причинява проблеми с равновесието.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Припадъци или гърчове.
- Болки в очите.

С неизвестна честота

- Анемия (проблеми с червените кръвни клетки).
- Повишена чувствителност на кожата към слънцето.
- Проблеми със забременяването при жени.



- „Системен лупус еритематозус” (СЛЕ). Признаците включват висока температура, обрив, проблеми с бъбреците и ставна болка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Етриксенал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Етриксенал

- Активното вещество е напроксен. Всяка таблетка съдържа 250 mg напроксен.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, железен оксид, жълт (E172), повидон (K-29/32), натриев нишестен гликолат (Тип А) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Етриксенал и какво съдържа опаковката

Жълто оцветена, двойноизпъкнала необвита таблетка, със скосени ръбове, кръгла, с мозаечна структура, гравирани с „Т” и „18” от двете страни на делителната черта, и гладка от обратната страна, с диаметър 10,5 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Етриксенал 250 mg таблетки се доставя в блистери от PVC/PE/PVDC/Алуминий. Картонената опаковка съдържа 10 или 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Чешка република



Производител
WALMARK, a.s.
Oldřichovice 44
Třinec 739 61
Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Литва	Etrixenal 250 mg tabletės
България	Етриксенал 250 mg таблетки
Естония	Etrixenal
Латвия	Etrixenal 250 mg tabletes
Полша	Etrixenal
Румъния	Etrixenal 250 mg comprimate
Словакия	Etrixenal 250 mg tablety
Унгария	Etrixenal 250 mg tabletta
Чешка република	Etrixenal 250 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2019 г.

